Distributeur

DePuy Synthes
TRAUMA
COMPANIES OF Johnson&Johnson

MASTERING IMPLANT REMOVAL

Pour le contrôle de l'extraction des implants dans toutes les situations. OPERACE. Flexible, sûr et efficient.

100% Made in Switzerland

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

PB SWISS TOOLS

TABLE DES MATIÈRES

OPERACE	Innovation et qualité suisse	2
	Le premier choix des chirurgiens	3
APPLICATIONS	Applications	5
DESCRIPTION DU PRODUIT	Embouts stériles à usage unique	7
	Instruments réutilisables	9
	Sets d'instruments OPERACE	10
TECHNIQUE CHIRURGICALE	Utilisation correcte du système OPERACE	13
	Procédure 1 Extraction de vis intactes pouvant être desserrées à la main	14
	Procédure 2 Extraction de vis dont l'empreinte est endommagée	16
	Procédure 3 Extraction de vis à tête verrouillable coincées dans la plaque et qui ne peuvent pas être extraites en utilisant les procédures indiquées plus haut	17
	Procédure 4a Extraction de vis cassées, saillantes ou de vis traitées conformément à la procédure 3	18
	Procédure 4b Extraction de vis cassées sous la surface	19
GAMME DE PRODUITS	Set d'instruments OPERACE MINI	20
	Set d'instruments OPERACE SMALL	21
	Set d'instruments OPERACE LARGE	22
INSTRUCTIONS IMPORTANTES	Instructions importantes Instructions générales Instructions pour les produits à usage unique Instructions pour les produits reconditionnables	23
	Interprétation des symboles	24
RECONDITIONNEMENT	Reconditionnement	25

INNOVATION ET QUALITÉ SUISSE

Le nouveau set d'instruments OPERACE est utilisé pour extraire les vis chirurgicales en titane, en alliages de titane et en acier inoxydable – en particulier les vis endommagées.

OPERACE est le résultat de la puissance novatrice combinée de PB Swiss Tools, le fabricant suisse d'instruments de haute qualité et des principaux fabricants d'implants et d'instruments orthopédiques.

Le set d'instruments pratique a été développé en étroite collaboration avec des médecins et des spécialistes. Il offre une solution rapide pour l'extraction de vis chirurgicales. La combinaison intelligente de poignées durables et d'une gamme d'embouts à usage unique permet l'extraction précise, sûre et rapide de tout type de vis.

OPERACE est disponible en trois tailles de set pratiques :
- Set d'instruments MINI pour mini-fragments
- Set d'instruments SMALL pour petits fragments
- Set d'instruments LARGE pour grands fragments

Vous trouverez une description détaillée du produit en page 7 de cette technique chirurgicale.

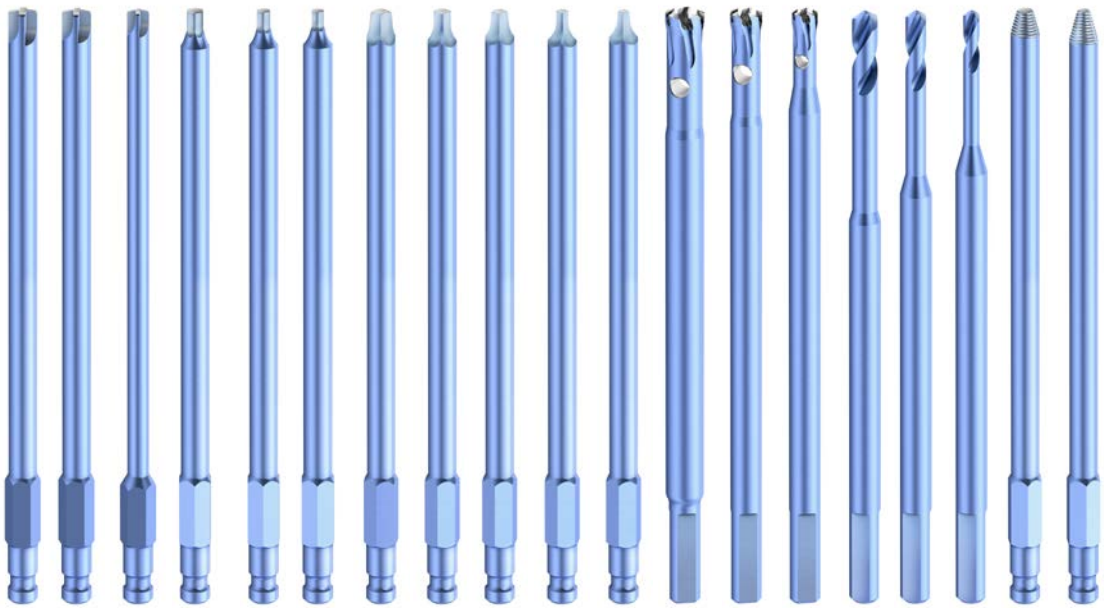
LE PREMIER CHOIX DES CHIRURGIENS

- **Pratique** Avec OPERACE, vous disposez de l'équipement qui permet d'extraire les vis chirurgicales standard des divers fabricants. Clairement structuré, polyvalent et convivial grâce à un code de couleur astucieux des trois tailles de kit pour vis implantées pour mini-fragment, petit fragment et grand fragment.
- **Sécurité** Les embouts stériles à usage unique assurent une précision et une transmission optimale de la puissance lors de chaque utilisation.
- **Efficience** Les poignées ergonomiques PB Swiss Tools sont parfaitement adaptées à la main et permettent une transmission optimale de la puissance.
- **Économique** Il n'est plus nécessaire de procéder à une restérilisation des instruments, coûteuse et chronophage. Procédure chirurgicale efficiente et claire transparence des coûts.

Le Dr Andreas Rindlisbacher, Chef du Département de chirurgie/Chef du Service de chirurgie traumatique, Hôpital cantonal de Zug, a contribué au développement du set d'instruments OPERACE.

« Le système OPERACE permet aux utilisateurs de disposer à tout moment des embouts de tournevis corrects, quel que soit le fabricant de l'implant. Pour les vis endommagées, on peut également utiliser un embout avec filetage gauche, une mèche spéciale ou une fraise d'extraction.

En tant que chirurgien, j'apprécie particulièrement l'emballage stérile individuel des embouts ; le système OPERACE est donc prêt à l'emploi à tout moment, sans nécessité d'un long délai de stérilisation. Cette technologie à usage unique garantit en tout temps un même niveau élevé de précision de l'instrument. »



OPERACE
Set d'instruments SMALL
pour petits fragments

APPLICATIONS

Pour l'extraction de vis non endommagées, ainsi que de vis endommagées ou cassées, en particulier
- Vis à stabilité angulaire
- Vis à corticale
- Vis à os spongieux
- Vis diaphysaires
- Vis canulées
- Vis de verrouillage
- Boulons de verrouillage

en titane, en alliages de titane et en acier inoxydable avec les empreintes standard suivantes[1]:

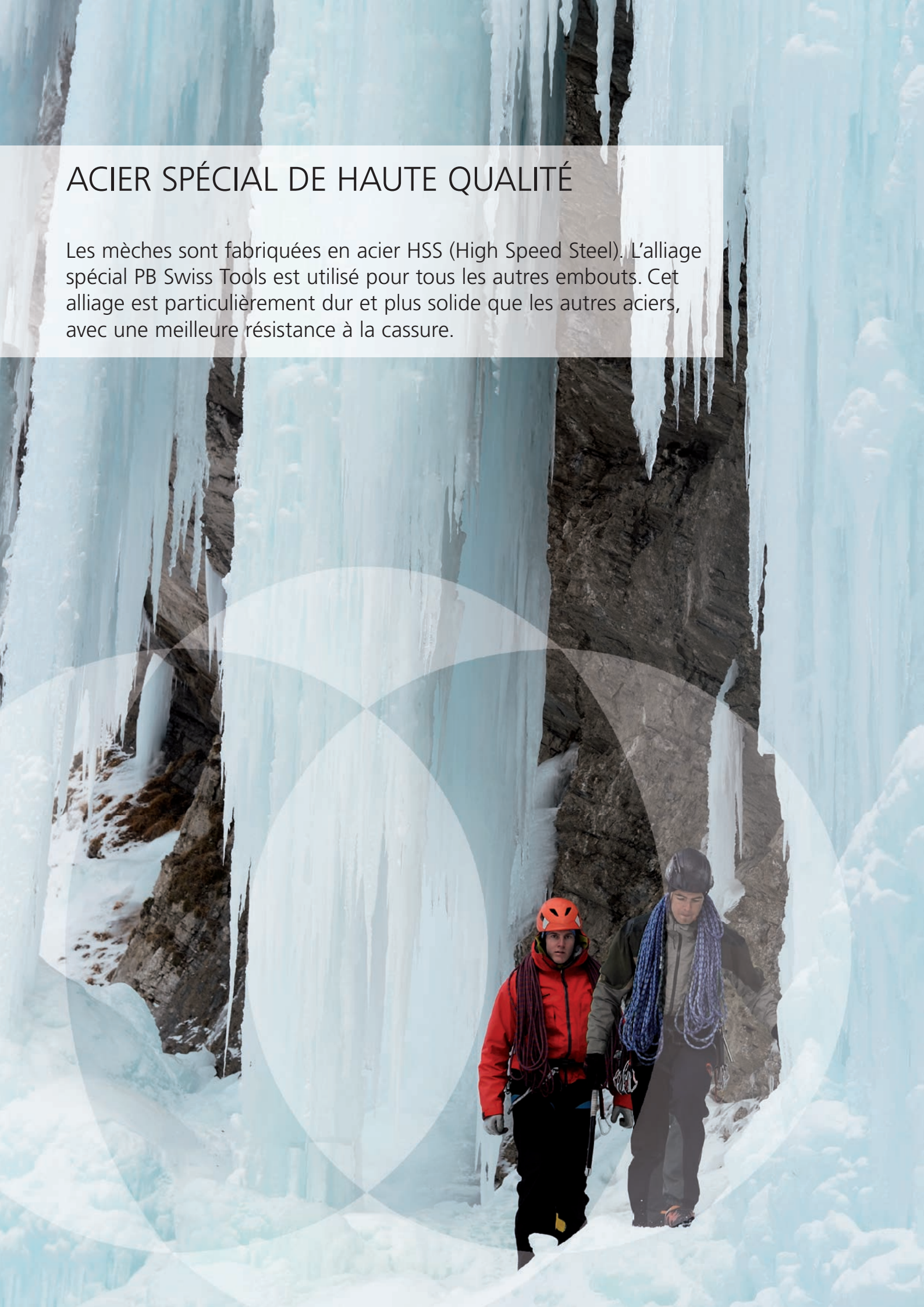
Hexagonale	**Torx®/ Stardrive®**	**Quadrangulaire/ Robertson**	**Cruciforme**	**Fendue**	**Phillips**
Tête de vis	Tête de vis	Tête de vis	Tête de vis	Tête de vis	Tête de vis
HEX	T	SQR	CR	SL	PH
Taille nominale de l'outil	Taille nominale de l'outil	Taille nominale de l'outil	Taille nominale de l'outil	Taille nominale de l'outil	Taille nominale de l'outil
1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 5.0 mm	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T15, T20, T25, T30, T40	0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm	PH1

Le système est organisé en sets avec code de couleur en fonction du diamètre de vis :
- Set d'instruments MINI pour mini-fragments, généralement pour des vis de diamètre 0.9 – 2.0, code de couleur jaune
- Set d'instruments SMALL pour petits fragments, généralement pour des vis de diamètre 2.3 – 4.0, code de couleur bleu
- Set d'instruments LARGE pour grands fragments, généralement pour des vis de diamètre 4.2 – 8.0, code de couleur vert

1) Les embouts de tournevis OPERACE correspondent aux embouts des tournevis orthopédiques standard ; ils sont compatibles au minimum avec les vis qui répondent aux spécifications suivantes : ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 et ISO 9268

ACIER SPÉCIAL DE HAUTE QUALITÉ

Les mèches sont fabriquées en acier HSS (High Speed Steel). L'alliage spécial PB Swiss Tools est utilisé pour tous les autres embouts. Cet alliage est particulièrement dur et plus solide que les autres aciers, avec une meilleure résistance à la cassure.



EMBOUTS STÉRILES À USAGE UNIQUE

Chaque set d'instruments OPERACE comporte des embouts à usage unique utilisables avec les poignées, les poignées en T et les prolongements OPERACE ou les moteurs chirurgicaux avec adaptateurs.

Les embouts à usage unique, les vis d'extraction, les mèches et les fraises sont fournis stériles dans un double emballage ; ils sont exclusivement à usage unique.

Embouts de tournevis OPERACE
Extraction de vis intactes avec les empreintes suivantes:
- Tête hexagonale (Hex)
- Torx®/Stardrive®
- Empreinte quadrangulaire (Robertson)
- Cruciforme
- Fendue
- Phillips

Vis d'extraction OPERACE
Avec filetage gauche, plusieurs diamètres adaptés aux tailles d'empreinte, pour l'extraction de vis avec empreinte endommagée hexagonale, Torx®/Stardrive® ou quadrangulaire.

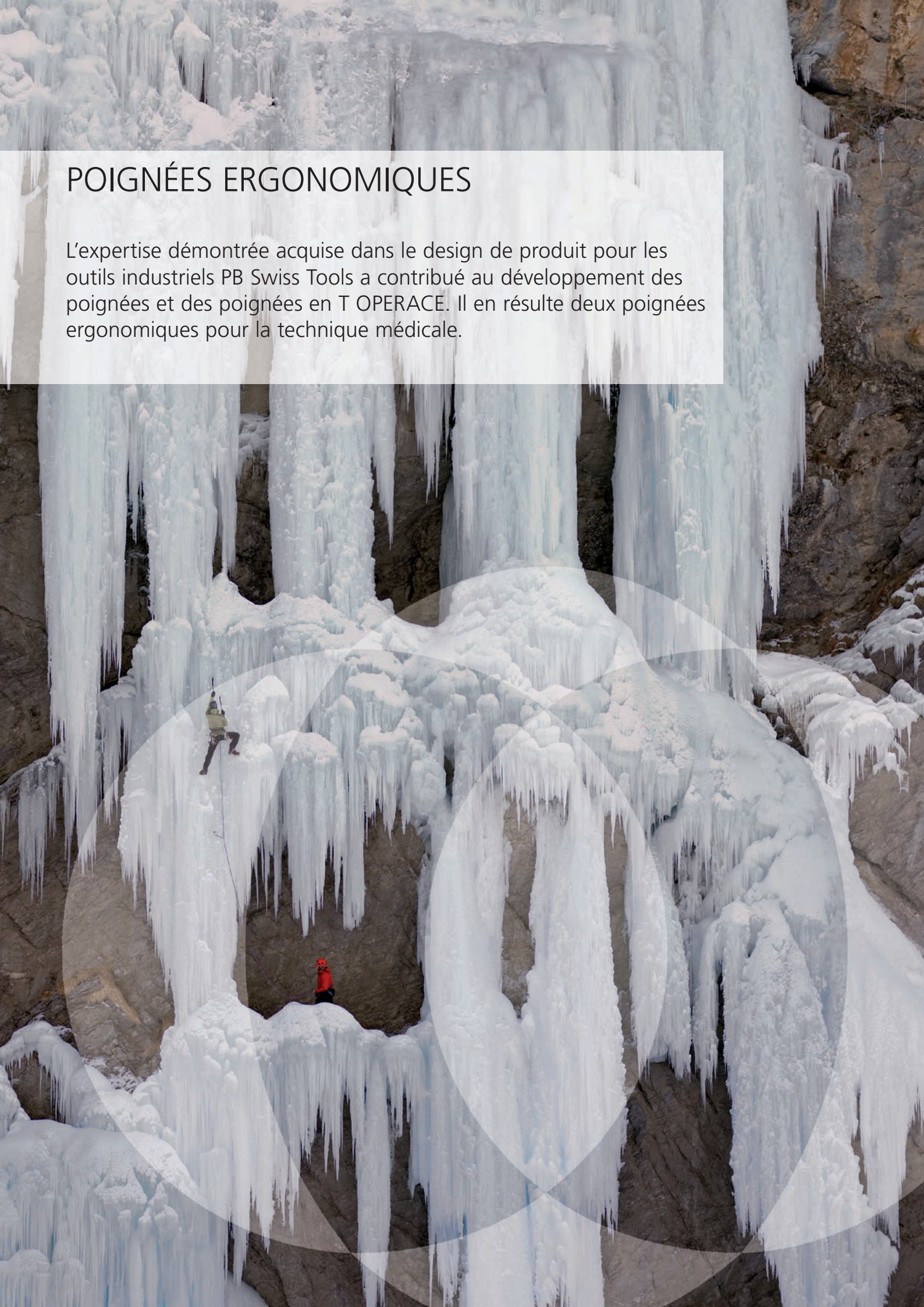
Mèche d'extraction OPERACE
Extraction de vis à tête verrouillable coincées. La tête de la vis est détachée du corps de la vis par forage, ce qui permet de retirer la plaque avec la tête de vis détachée.

Fraise d'extraction OPERACE
Rotation à gauche, retrait de vis forées ou cassées. Trois opérations en une : fraisage, accrochage, extraction. Plusieurs tailles adaptées à leur diamètre de filetage.

Remarques
- **Emballage stérile, pour usage unique. Les embouts ne peuvent pas être reconditionnés.**
- **Après la détermination de la taille d'embout correcte, sortir l'embout stérile de l'emballage en utilisant des techniques chirurgicales aseptiques.**
- **Ne pas restériliser et ne pas réutiliser si l'emballage est endommagé ou déchiré.**
- **Les composants inutilisés ne peuvent pas être restérilisés.**

POIGNÉES ERGONOMIQUES

L'expertise démontrée acquise dans le design de produit pour les outils industriels PB Swiss Tools a contribué au développement des poignées et des poignées en T OPERACE. Il en résulte deux poignées ergonomiques pour la technique médicale.



INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

Les poignées, les poignées en T, les prolongements et les adaptateurs AO OPERACE sont fournis **non stériles.** Ils sont destinés à un usage répété (reconditionnement).

Poignée OPERACE
- Pour une rotation rapide et un usage universel
- La forme ergonomique rainurée repose confortablement dans la main et permet la transmission d'un couple élevé
- La grande extrémité arrondie de la poignée permet l'application d'une pression axiale importante

Poignée en T OPERACE
- Pour l'application sûre de couples extrêmement élevés
- Design optimal pour une prise manuelle optimale
- Grâce à l'angle incliné, le poignet reste droit et est préservé lors de l'utilisation du tournevis avec une force importante

Poignées avec embout à verrouillage rapide OPERACE
Les poignées et les poignées en T avec embout à verrouillage rapide sont compatibles avec tous les embouts de tournevis, les vis d'extraction et les prolongements OPERACE.

Prolongements avec embout à verrouillage rapide OPERACE
Si nécessaire, un prolongement peut être insérée entre la poignée et l'embout pour faciliter l'extraction de vis chirurgicales plus profondes.

Embrayages récepteurs avec adaptateur AO/Synthes OPERACE
Les embrayages avec adaptateur AO/Synthes peuvent être utilisés comme connexion entre les moteurs chirurgicaux et tous les embouts de tournevis, les vis d'extraction et les prolongements OPERACE.

Remarques importantes
- **Les poignées, les prolongements et les embrayages sont destinés au desserrage et au dévissage des vis chirurgicales.**
- **Il convient d'éviter les chocs et les forces en flexion afin d'éviter d'endommager ou de casser les instruments.**
- **Le reconditionnement doit être effectué comme décrit dans la section relative au reconditionnement.**

SETS D'INSTRUMENTS OPERACE

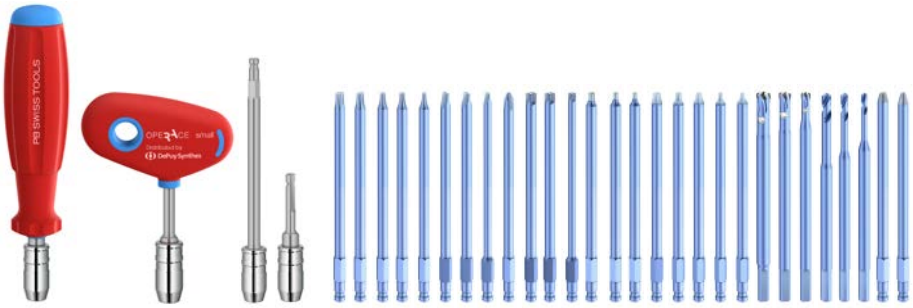
Trois tailles de set avec code de couleur pratique

Le code de couleur de l'extrémité des poignées correspond à la classification de taille par code de couleur des embouts (MINI, SMALL ou LARGE).

Les différentes tailles des composants de connexion (MINI, SMALL et LARGE) assurent que le couple manuel atteignable des poignées correspond au couple des vis.

Set d'instruments MINI pour mini-fragments
Code de couleur jaune
Diamètre de vis ∅ 0.9–2.0 mm
Embout à verrouillage rapide avec 1 anneau

Set d'instruments SMALL pour petits fragments
Code de couleur bleu
Diamètre de vis ∅ 2.3–4.0 mm
Embout à verrouillage rapide
avec 2 anneaux



Set d'instruments LARGE pour grands fragments
Code de couleur vert
Diamètre de vis ∅ 4.2–8.0 mm
Embout à verrouillage rapide avec 3 anneaux

Insertion/retrait de l'embout

Tirer vers l'arrière
le verrouillage rapide

Insérer ou retirer l'embout

Relâcher le verrouillage rapide
pour verrouiller en place

Remarque

- **Vérifier la connexion en exerçant une traction sur l'embout**

Boîte de rangement

La boîte de rangement pratique permet le stockage des embouts stériles et des poignées reconditionnées (stériles) d'un set. Les boîtes peuvent éventuellement être étiquetées MINI (jaune), SMALL (bleu) ou LARGE (vert).

81000

TECHNIQUE CHIRURGICALE

UTILISATION CORRECTE DU SYSTÈME OPERACE

L'extraction de vis nécessite expérience et expertise. Le set d'instruments OPERACE doit être utilisé exclusivement par des chirurgiens formés.

La gamme des produits d'extraction peut être utilisée pour les quatre procédures suivantes :

1. Extraction de vis intactes.
2. Extraction de vis dont l'empreinte est endommagée.
3. Extraction de vis à tête verrouillable coincées dans la plaque.
4. Extraction de vis cassées et de vis traitées selon la procédure 3.

Animation

Remarques importantes

- **L'utilisation de tailles incorrectes provoque des problèmes de fonctionnement et augmente le risque de rupture des instruments.**
- **Outre les informations fournies dans ce manuel, il est recommandé de suivre une formation à l'utilisation chirurgicale de ces instruments, prodiguée par un chirurgien expérimenté dans leur manipulation.**

PROCÉDURE 1

Extraction de vis intactes pouvant être desserrées à la main

Poignée | Poignée en T | Embout de tournevis

Instruments utilisés
- Poignée ou poignée en T de la taille appropriée.
- Embout de tournevis, sous emballage stérile, à usage unique.

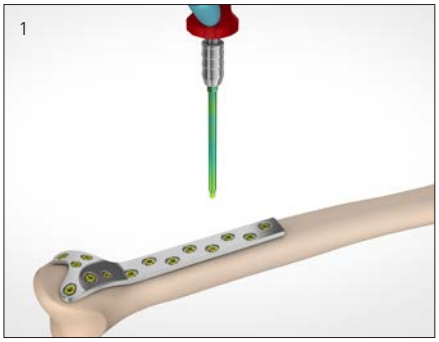
Option
- **Prolongements pour l'extraction de vis insérées en profondeur**
- **Adaptateur avec embrayage AO pour l'utilisation des instruments avec des moteurs chirurgicaux.**

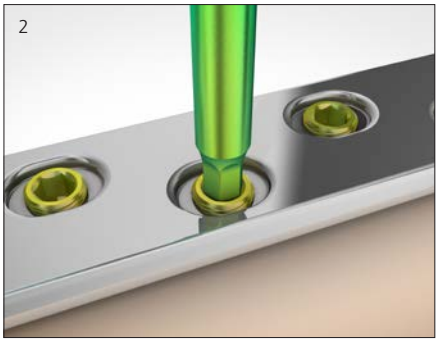
Remarque
- **Commencer avec la poignée.**
  Si la vis ne peut pas être tournée, utiliser la poignée en T.

Procédure
1. Sélectionner l'embout de tournevis de taille et de forme appropriées, conformément au tableau 1.
2. Nettoyer soigneusement l'empreinte de la tête de la vis.
3. Verrouiller l'embout de tournevis dans l'embrayage de la poignée.
4. Insérer l'embout de tournevis dans l'empreinte de la vis.
5. **Desserrer manuellement la vis** en tournant la poignée en sens antihoraire.

Option
- **Après le desserrage, dévisser la vis avec l'adaptateur à verrouillage AO et le moteur chirurgical**

Remarques importantes
- **Utiliser des embouts de tournevis pour vis à fente uniquement manuellement**
- **S'assurer que l'embout de tournevis est complètement inséré dans l'empreinte de la vis afin d'éviter que l'embout ne pivote dans l'empreinte.**





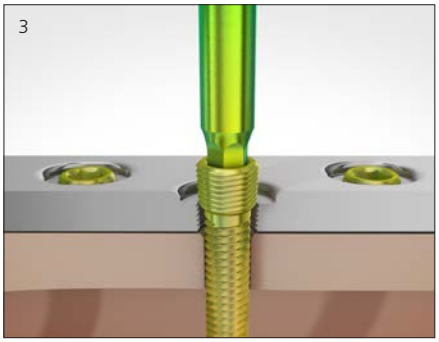


Tableau 1

Tableau de compatibilité en fonction du diamètre de la vis

Diamètre de vis en mm

	OPERACE REF
Hex 1.3	80196
Hex 1.5	80046
Hex 1.8	80051
Hex 2.0	80054
Hex 2.5	80048
Hex 3.0	80197
Hex 3.5	80050
Hex 4.0	80052
Hex 5.0	80168

	OPERACE REF
T4	80069
T5	80070
T6	80071
T7	80178
T8	80073
T9	80198
T15	80075
T20	80077
T25	80079
T30	80081
T40	80083

	OPERACE REF
SQR 0.7	80036
SQR 1.0	80037
SQR 1.2	80044
SQR 1.5	80194
SQR 1.8	80039
SQR 2.2	80195
SQR 2.3	80041

	OPERACE REF
CR 0.3	80055
CR 0.4	80056
CR 0.5	80060
CR 0.6	80057
CR 0.8	80058
CR 1.0	80059

	OPERACE REF
SL 0.3	80061
SL 0.4	80062
SL 0.5	80065
SL 0.6	80063
SL 0.8	80064
SL 1.0	80066

	OPERACE REF
PH 1	80086

■ empreinte la plus souvent utilisée pour le diamètre correspondant

■ autre empreintes de vis possibles pour le diamètre correspondant

Le tableau donne une présentation générale des empreintes de vis utilisées pour les diamètres de vis respectifs.
Les cellules en noir indiquent les empreintes de vis les plus utilisées en chirurgie, avec les embouts de tournevis recommandés correspondants.
Les autres empreintes de vis sont utilisées en fonction du fabricant dans chaque cas.
Ces empreintes de vis et les embouts de tournevis recommandés correspondants sont indiqués en gris.

Remarque

• Recommandation pour la sélection des embouts de tournevis, sans garantie d'exactitude ou d'exhaustivité.

PROCÉDURE 2

Extraction de vis dont l'empreinte est endommagée

Poignée | Poignée en T | Vis d'extraction

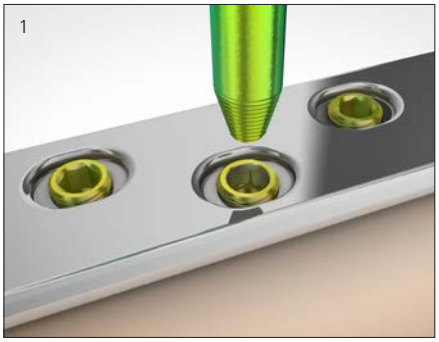
Instruments utilisés
- Poignée ou poignée en T de la taille appropriée.
- Vis d'extraction de taille appropriée, sous emballage stérile, à usage unique.

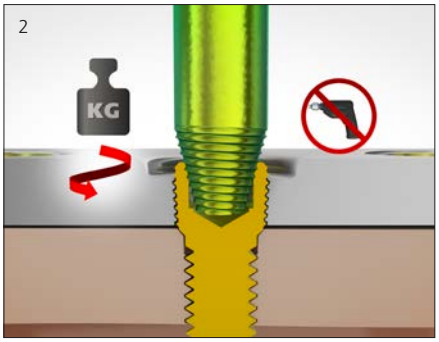
Procédure
1. Sélectionner la vis d'extraction de la taille appropriée, adaptée à l'empreinte de vis, conformément au tableau 2.
2. Verrouiller la vis d'extraction dans la connexion de la poignée.
3. Commencer par tourner la vis d'extraction **vers la gauche, en sens antihoraire,** dans l'axe de la vis à extraire.
4. Continuer à tourner en appliquant une pression constante, jusqu'à ce que le filetage conique gauche soit solidement inséré dans l'empreinte endommagé et qu'un couple suffisant soit appliqué pour dévisser la vis.
5. Dévisser ensuite la vis en tournant vers la gauche.

Remarques importantes
- **Tourner vers la gauche, en sens antihoraire.**
- **Utiliser les vis d'extraction uniquement pour l'extraction de vis dont l'empreinte est endommagée.**
- **Utiliser les vis d'extraction uniquement manuellement.**

Remarque
- **Si la vis d'extraction pivote dans l'empreinte de la vis, on peut essayer de forer l'empreinte de la vis avec la mèche d'extraction correspondante pour ancrer plus profondément la vis d'extraction.**

Remarque
- **Pour les empreintes hexagonales 5.0 mm, T30 et T40, on peut forer un trou légèrement plus profond dans l'empreinte en utilisant une mèche d'extraction 4.0.**





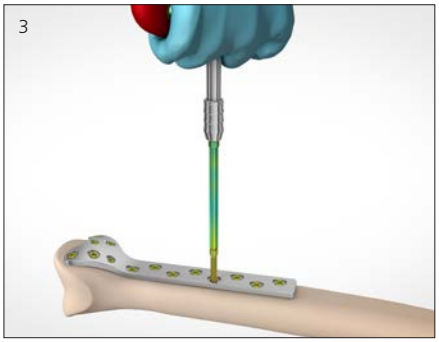


Tableau 2
Diamètre de l'empreinte de la vis

						OPERACE REF	
⬡	Hex 1.5	✪	T6, T7	▢	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Vis d'extraction # 1.6
	Hex 1.8, 2.0		T8, T9		SQR 1.8	80170	Vis d'extraction # 2.0
	Hex 2.5, 3.0		T15		SQR 1.8, 2.2	80020	Vis d'extraction # 2.6
	Hex 3.5, 4.0		T20, T25		SQR 2.3	80022	Vis d'extraction # 3.5

PROCÉDURE 3

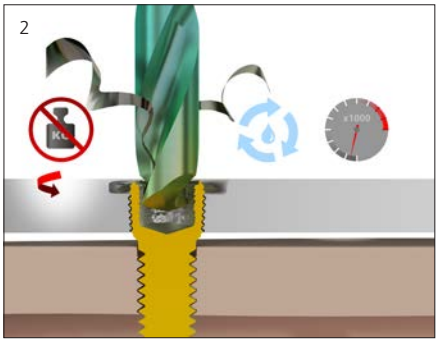
Extraction de vis à tête verrouillable coincées dans la plaque et qui ne peuvent pas être extraites en utilisant les procédures indiquées plus haut

Instruments utilisés
- Moteur chirurgical avec mandrin à trois mâchoires.
- Mèche d'extraction de taille appropriée, sous emballage stérile, à usage unique.

Moteur chirurgical | Mèche d'extraction

Procédure
1. Sélectionner la mèche d'extraction de la taille appropriée, conformément au tableau 3.
2. Commencer en tournant la mèche correspondante au diamètre de la vis **vers la droite, en sens horaire,** dans l'axe de la vis à extraire et en appliquant **une très légère pression.**
3. Forer exclusivement vers le bas jusqu'à atteindre la face inférieure de la plaque. Cela permet de détacher la tête de la vis du corps de la vis, ou de l'affaiblir suffisamment pour entraîner la rupture de la vis lors du soulèvement de la plaque.
4. Retirer la plaque.
5. Retirer les vis comme décrit dans la procédure 4.

Remarques importantes
- **Tourner vers la droite, en sens horaire.**
- **Appliquer la mèche quand elle est déjà en rotation, pas quand elle est à l'arrêt.**
- **Appliquer initialement très peu de pression, en utilisant uniquement le poids du moteur chirurgical et en commençant à faible vitesse.**
- **Refroidir l'outil et aspirer les copeaux pendant la procédure. Afin d'éviter une surchauffe, relâcher périodiquement la pression sur la mèche.**
- **Quand la mèche a atteint la base de l'empreinte, augmenter la pression sur la vis afin d'obtenir une bonne formation de copeaux.**
- **Ne pas utiliser la mèche pour forer dans l'os ou pour reforer une pointe de tournevis cassée.**



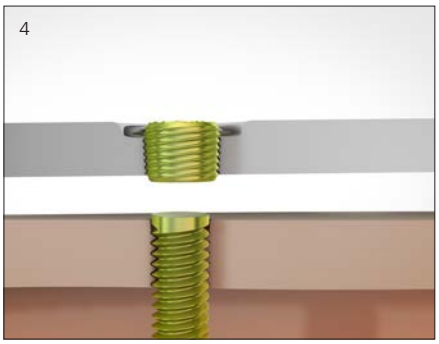


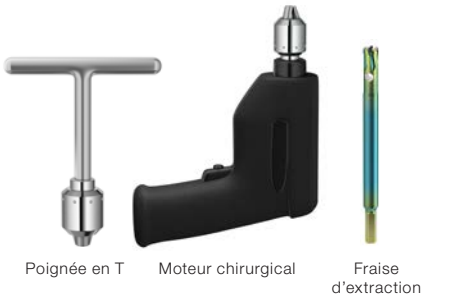
Tableau 3
Diamètre de vis en mm

∅	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Mèche d'extraction 1.5
1.5–2.0	80123	Mèche d'extraction 2.0
2.3–2.5	80024	Mèche d'extraction 2.5
2.6–3.2	80025	Mèche d'extraction 3.2
3.4–4.0	80019	Mèche d'extraction 4.0
4.2–5.0	80026	Mèche d'extraction 5.0
5.3–6.5	80027	Mèche d'extraction 6.5
7.0–7.5	80021	Mèche d'extraction 7.5

PROCÉDURE 4A

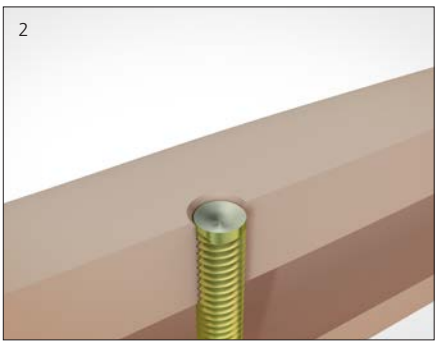
Extraction de vis cassées, saillantes ou de vis traitées conformément à la procédure 3

Instruments utilisés
- Poignée en T standard avec mandrin à trois mâchoires ou
- Moteur chirurgical avec mandrin à trois mâchoires.
- Fraise d'extraction de taille appropriée, sous emballage stérile, à usage unique.

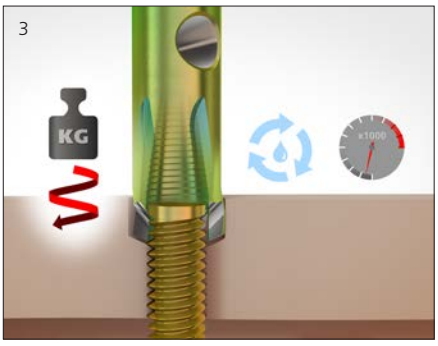


Procédure
1. Sélectionner la fraise d'extraction de la taille appropriée, adaptée à l'empreinte de vis, conformément au tableau 4.
2. Placer la fraise d'extraction à l'arrêt et tourner dans la direction de l'axe de la vis pour fraiser le corps de la vis resté dans l'os. Appliquer initialement une **légère pression, en tournant vers la gauche, en sens antihoraire.**
3. Dès que la fraise accroche le corps de la vis, poursuivre le fraisage en augmentant la pression jusqu'à ce que le filetage conique gauche soit solidement inséré dans le corps de la vis.
4. **Lors du dévissage de la fraise, ne pas relâcher la pression ; maintenir une pression axiale constante ainsi que le sens de rotation.**

Remarque
- **Une procédure manuelle avec une poignée en T et un mandrin à trois mâchoires est préférable.**



Remarques importantes
- **Tourner vers la gauche, en sens antihoraire. Lors du dévissage de la fraise, ne pas relâcher la pression ; maintenir une pression axiale constante ainsi que le sens de rotation.**
- **En cas d'utilisation d'un moteur chirurgical, maintenir une rotation à très faible vitesse.**
- **Refroidir la fraise et aspirer les copeaux pendant la procédure.**



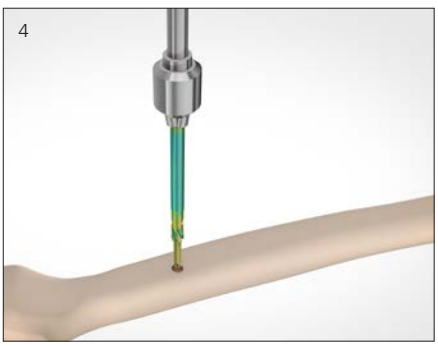


Tableau 4
Diamètre de vis en mm

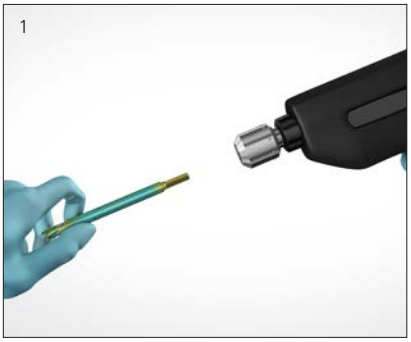
∅	OPERACE REF	
1.5–2.0	80009	Fraise d'extraction 2.0
2.3–2.5	80028	Fraise d'extraction 2.5
2.6–3.2	80029	Fraise d'extraction 3.2
3.4–4.0	80030	Fraise d'extraction 4.0
4.2–4.5	80033	Fraise d'extraction 4.5
4.7–5.8	80035	Fraise d'extraction 5.8
6.0–7.5	80015	Fraise d'extraction 7.5

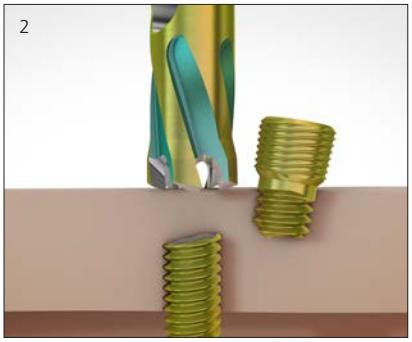
PROCÉDURE 4B

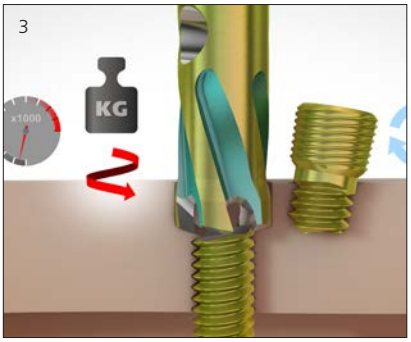
Extraction de vis cassées sous la surface

Instruments utilisés
- Poignée en T standard avec mandrin à trois mâchoires ou
- Moteur chirurgical avec mandrin à trois mâchoires.
- Fraise d'extraction de taille appropriée, sous emballage stérile, à usage unique.

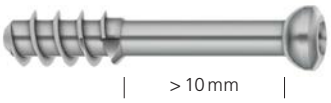
Procédure
1. Sélectionner la fraise d'extraction de la taille appropriée, adaptée à l'empreinte de vis, conformément au tableau 4.
2. Placer la fraise d'extraction à l'arrêt, perpendiculairement à l'os, de manière à ce que les dents soient appliqués sur l'os de la manière la plus égale possible. Appliquer initialement une **légère pression, en tournant vers la gauche, en sens antihoraire.**
3. Dès que la fraise accroche, fraiser en direction de l'axe de la vis sous contrôle de l'amplificateur de brillance jusqu'à ce qu'elle soit guidée au travers du corps de la vis.
4. **Retirer périodiquement la fraise hors de l'os et éliminer les fragments osseux accumulés sur la fraise.**
5. Poursuivre le fraisage en augmentant la pression jusqu'à ce que le filetage conique gauche soit solidement inséré dans le corps de la vis.
6. **Lors du dévissage de la fraise, ne pas relâcher la pression ; maintenir une pression axiale constante ainsi que le sens de rotation.**







Remarques importantes
- **Tourner vers la gauche, en sens antihoraire.**
- **Lors du dévissage de la fraise, ne pas relâcher la pression ; maintenir constante la pression axiale ainsi que le sens de rotation.**
- **En cas d'utilisation d'un moteur chirurgical, maintenir une rotation à très faible vitesse. Si la vis coince, préférer une procédure manuelle avec une poignée en T et un mandrin à trois mâchoires.**



Remarque

Comme le diamètre externe des *vis à spongieux à filetage court* est inférieur dans la partie non filetée du corps de la vis, on peut utiliser des fraises d'extraction plus petites en cas de cassure dans le segment non fileté du corps de la vis. Malgré l'utilisation dans ce cas d'une fraise d'un diamètre inférieur à celui indiqué dans le tableau 4, le segment non fileté du corps de la vis doit être d'au moins 10 mm.

SET D'INSTRUMENTS OPERACE MINI

Instruments reconditionnables		
	80001	Poignée MINI
	80006	Prolongement MINI, pour embouts de tournevis
Embouts stériles à usage unique		
	80196	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 1.3
	80046	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 1.5
	80069	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T4
	80070	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T5
	80071	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T6
	80055	Embout tournevis pour vis à empreinte cruciforme, Cr 0.3
	80056	Embout tournevis pour vis à empreinte cruciforme, Cr 0.4
	80060	Embout tournevis pour vis à empreinte cruciforme, Cr 0.5
	80036	Embout de tournevis pour vis à empreinte quadrangulaire, Sqr 0.7
	80037	Embout de tournevis pour vis à empreinte quadrangulaire, Sqr 1.0
	80061	Embout de tournevis pour vis à fente, Sl 0.3
	80062	Embout de tournevis pour vis à fente, Sl 0.4
	80065	Embout de tournevis pour vis à fente, Sl 0.5
	80018	Vis d'extraction, 1.6
	80023	Mèche d'extraction 1.5 pour vis ∅ 1.0–1.5
	80123	Mèche d'extraction 2.0 pour vis ∅ 1.5–2.0
	80009	Fraise d'extraction 2.0 pour vis ∅ 1.4–2.0
Stockage		
	81000	Boîte de rangement, vide

SET D'INSTRUMENTS OPERACE SMALL

Instruments reconditionnables		
	80002	Poignée SMALL
	80004	Poignée en T SMALL
	80007	Prolongement SMALL, pour embouts de tournevis
	80010	Embrayage récepteur, SMALL, avec adaptateur AO/Synthes
Embouts stériles à usage unique		
	80051	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 1.8
	80054	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 2.0
	80048	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 2.5
	80178	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T7
	80073	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T8
	80198	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T9
	80075	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T15
	80077	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T20
	80057	Embout tournevis pour vis à empreinte cruciforme, Cr 0.6
	80058	Embout tournevis pour vis à empreinte cruciforme, Cr 0.8
	80059	Embout tournevis pour vis à empreinte cruciforme, Cr 1.0
	80086	Embout de tournevis pour vis Phillips, Ph 1
	80044	Embout de tournevis pour vis à empreinte quadrangulaire, Sqr 1.2
	80194	Embout de tournevis pour vis à empreinte quadrangulaire, Sqr 1.5
	80039	Embout de tournevis pour vis à empreinte quadrangulaire, Sqr 1.8
	80195	Embout de tournevis pour vis à empreinte quadrangulaire, Sqr 2.2
	80041	Embout de tournevis pour vis à empreinte quadrangulaire, Sqr 2.3
	80063	Embout de tournevis pour vis à fente, Sl 0.6
	80064	Embout de tournevis pour vis à fente, Sl 0.8
	80066	Embout de tournevis pour vis à fente, Sl 1.0
	80170	Vis d'extraction, 2.0
	80020	Vis d'extraction, 2.6
	80024	Mèche d'extraction 2.5 pour vis ∅2.3–2.5
	80025	Mèche d'extraction 3.2 pour vis ∅2.6–3.2
	80019	Mèche d'extraction 4.0 pour vis ∅3.4–4.0
	80028	Fraise d'extraction 2.5 pour vis ∅2.3–2.5
	80029	Fraise d'extraction 3.2 pour vis ∅2.6–3.2
	80030	Fraise d'extraction 4.0 pour vis ∅3.4–4.0
Stockage		
	81000	Boîte de rangement, vide

SET D'INSTRUMENTS OPERACE LARGE

Instruments reconditionnables		
	80003	Poignée LARGE
	80005	Poignée en T LARGE
	80008	Prolongement LARGE, pour embouts de tournevis
	80011	Embrayage récepteur, LARGE, avec adaptateur AO/Synthes

Embouts stériles à usage unique		
	80197	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 3.0
	80050	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 3.5
	80052	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 4.0
	80168	Embout de tournevis pour vis à empreinte hexagonale, Hex 5.0
	80079	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T25
	80081	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T30
	80083	Embout de tournevis pour vis Torx® et Stardrive®, T40
	80022	Vis d'extraction, 3.5
	80026	Mèche d'extraction 5.0 pour vis ∅4.2–5.0
	80027	Mèche d'extraction 6.5 pour vis ∅5.3–6.5
	80021	Mèche d'extraction 7.5 pour vis ∅7.0–7.5
	80033	Fraise d'extraction 4.5 pour vis ∅4.2–4.5
	80035	Fraise d'extraction 5.8 pour vis ∅4.7–5.8
	80015	Fraise d'extraction 7.5 pour vis ∅6.0–7.5

Stockage		
	81000	Boîte de rangement, vide

INSTRUCTIONS IMPORTANTES

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Élimination
Les embouts à usage unique doivent être éliminés de manière adéquate.

Renvoi de produit
Les instruments chirurgicaux ou les embouts stériles ne peuvent être renvoyés qu'après avoir consulté le distributeur. Tous les produits renvoyés doivent avoir été décontaminés ou être scellés dans leur emballage d'origine non ouvert. Les produits non ouverts dont la date de péremption est dépassée ne peuvent pas être renvoyés.

Avertissement
Les recommandations de stockage, d'entretien, de maintenance, de reconditionnement et de stérilisation ont été soigneusement vérifiées, conformément à la norme internationale ISO 17664 et sont considérées comme adéquates. La personne qui reconditionne les instruments est responsable de l'obtention des résultats désirés avec l'équipement fourni, le matériel et le personnel de l'installation de reconditionnement. Tout écart par rapport aux instructions de la section relative au reconditionnement en page 25 doit être analysé et évalué au regard des nouveaux risques possibles.

L'utilisateur est responsable des complications et de toute autre conséquence négative qui pourrait résulter de causes comme une indication ou une technique chirurgicale incorrecte, une sélection inadéquate du matériel, une application ou une manipulation inappropriée des instruments, et tout type d'application non décrit dans les indications prévues, et toute utilisation incorrecte, et qui ne peut pas être imputée au fabricant, à l'importateur et au fournisseur des produits PB Swiss Tools. PB Swiss Tools décline toute responsabilité en cas de non-respect des instructions fournies dans cette technique chirurgicale.

Produits à usage unique
Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique. La réutilisation ou le reconditionnement de produits à usage unique risque d'endommager le produit ou les produits reconditionnés conjointement et/ou d'entraîner une défaillance du produit. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de produits à usage unique augmente le risque de contamination, pouvant potentiellement induire une lésion, une maladie ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

INSTRUCTIONS POUR LES PRODUITS À USAGE UNIQUE

Ce mode d'emploi concerne tous les embouts stériles fournis par Swiss Tools GmbH et indiqués dans cette technique chirurgicale.
- Embouts de tournevis
- Vis d'extraction
- Fraises d'extraction
- Mèches d'extraction

Emballage stérile, pour usage unique
Les embouts ne peuvent pas être reconditionnés ou restérilisés.
Après la détermination de la taille d'embout correcte, sortir l'embout stérile de l'emballage en utilisant des techniques chirurgicales aseptiques.
Ne pas restériliser et ne pas réutiliser si l'emballage est endommagé ou déchiré.

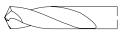
Revêtement par plasma
Le code de couleur des embouts est effectué au moyen d'un revêtement par plasma. Le procédé de fabrication peut donner de légères variations de couleur ou de teinte ; elles n'affectent aucunement la qualité des embouts.

INSTRUCTIONS POUR LES PRODUITS RECONDITIONNABLES

Ce mode d'emploi concerne tous les instruments chirurgicaux reconditionnables fournis par PB Swiss Tools GmbH et indiqués dans cette technique chirurgicale.
- Poignées
- Poignées en T
- Prolongements
- Adaptateurs AO/Synthes

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être reconditionnés avant chaque utilisation. Cela s'applique également à la première utilisation des instruments chirurgicaux reconditionnables après la livraison. Une stérilisation du conditionnement de livraison n'est ni possible ni autorisée. Utiliser exclusivement des méthodes validées pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation. Les réglementations nationales concernées ainsi que les réglementations internes applicables doivent être respectées. Pour des informations complémentaires sur le nettoyage et la stérilisation, se reporter à la section relative au reconditionnement en page 25.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de commande
LOT	N° du lot
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Non stérile
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Attention, consulter le mode d'emploi
	Empreinte Hex
	Empreinte Torx®/Stardrive®
	Empreinte quadrangulaire/Robertson
	Empreinte cruciforme
	Empreinte fendue
	Empreinte Phillips
	Diamètre de vis
	Vis d'extraction
	Mèche d'extraction
	Fraise d'extraction
CE 1250	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Application de pression
	Très peu de pression
	Tourner en sens horaire
	Tourner en sens antihoraire
	Serrer uniquement à la main
	Refroidissement
	Faible vitesse

RECONDITIONNEMENT

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION POUR LES INSTRUMENTS RECONDITIONNABLES

Limitations associées au reconditionnement
La durée de vie des instruments n'est pas illimitée. Le nombre maximum de cycles de reconditionnement ne peut pas être déterminé à l'avance. La durée de vie des instruments dépend d'une utilisation correcte et d'une manipulation soigneuse. Les instruments doivent être examinés méticuleusement avant l'utilisation afin de vérifier qu'ils sont pleinement fonctionnels.

Préparation pour le nettoyage et la désinfection
Les poignées, les prolongements et les adaptateurs doivent être nettoyés et désinfectés le plus tôt possible après l'utilisation. Les contaminants séchés peuvent compliquer le nettoyage.

Nettoyage/désinfection, rinçage et séchage
Les méthodes mécaniques doivent être préférées aux méthodes manuelles parce que les méthodes mécaniques peuvent être standardisées et sont nettement plus efficaces.

Reconditionnement mécanique
Utiliser des laveurs désinfecteurs (LD) validés selon la norme ISO 15883. Les instructions d'utilisation du LD doivent être respectées. Il est recommandé d'utiliser des détergents de pH 7–9.5, au maximum pH 11. Les poignées et les prolongements doivent être chargés avec les cavités orientés vers le bas de manière à ce que le détergent puisse s'écouler correctement.

Programme typique de nettoyage/désinfection :
1. Prélavage pendant 3 min, eau du robinet froide
2. Ajout d'un détergent/antiseptique
3. Lavage pendant 10 min à 55 °C
4. Rinçage pendant 1 min à l'eau du robinet
5. Rinçage pendant 1 min à l'eau déminéralisée
6. Désinfection thermique (au moins 5 min à > 90 °C)
7. Séchage (en fonction du cycle de séchage de la machine de lavage/désinfection. Si nécessaire, poursuivre le séchage des cavités avec de l'air comprimé stérile filtré).

Reconditionnement manuel
Procéder à un nettoyage manuel uniquement si un système de reconditionnement mécanique n'est pas disponible. Pour un nettoyage manuel, déposer les composants dans une solution d'un mélange détergent/antiseptique dont l'action antiseptique est démontrée. Les solutions doivent être préparées en respectant les instructions du fabricant (concentration, température, durée de contact). Il est recommandé d'utiliser des détergents et des antiseptiques de pH 7–9.5, au maximum pH 11. Porter une attention particulière au nettoyage des cavités (notamment à l'avant des connexions).

Méthode manuelle typique :
1. Tremper le produit dans l'eau froide pendant au moins 5 min
2. Éliminer le sang et les autres résidus avec une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique ou une éponge de récurage)
3. Immerger le produit pendant au moins 10 min dans un bain de détergent/antiseptique à 45 °C ou en suivant les instructions du fabricant
4. Après le nettoyage, rincer abondamment le produit avec de l'eau déminéralisée. Remplir et vider plusieurs fois les trous
5. Sécher les instruments

INSPECTION

Propreté
Après chaque procédure de nettoyage/désinfection, les produits doivent être exempts de résidus visibles et d'autres contaminants. Les produits, et particulièrement les cavités des connexions, doivent être soigneusement inspectés pour vérifier l'absence de résidus. Si nécessaire, la procédure de reconditionnement doit être répétée jusqu'à ce que le produit soit visiblement propre.

Fonction
Avant chaque utilisation, vérifier que les instruments chirurgicaux sont exempts de cassures, de fissures, de déformations et de corrosion ; vérifier également leur bon fonctionnement. On doit pouvoir glisser facilement la bague de connexion vers l'arrière et vers l'avant.

Conditionnement et étiquetage
Le plus tôt possible après le reconditionnement, emballer les plateaux de produits/instruments dans une poche de stérilisation ou dans une boîte de stérilisation conformément à la norme ISO 11607 et étiqueter correctement le conditionnement.

Stérilisation
Nous recommandons une stérilisation à la vapeur pour les poignées, les prolongements et les connexions. La stérilisation doit être effectuée dans des stérilisateurs à vapeur validés et correctement entretenus selon la norme ISO 17665.
- Stérilisation à la vapeur d'eau saturée surchauffée
- Stérilisation à 134 °C, pendant 18 minutes

Temps de séchage de 20–60 minutes, en fonction du matériau d'emballage et des caractéristiques de performance du stérilisateur. Dans tous les cas, suivre les instructions d'utilisation.

Stockage
Les instruments doivent être stockés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles et des températures et de l'humidité extrêmes.

Torx® est une marque commerciale déposée d'Acument Intellectual Properties, LLC, une société d'Acument Global Technologies, Inc.
Stardrive® est une marque commerciale déposée de Synthes GmbH.
© PB Swiss Tools, Suisse. Tous droits réservés.

PB SWISS TOOLS

Fabricant :
PB Swiss Tools GmbH
Bahnhofstrasse 24
CH-3457 Wasen
info@pbswisstools.com

DePuy Synthes
TRAUMA
COMPANIES OF Johnson&Johnson
People inspired™

Distributeur :
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.depuysynthes.com

Information

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

Toutes les techniques opératoires sont disponibles en format PDF à l'adresse www.synthes.com/lit

CE 1250

026.001.647 version AA 04/2014 REF 80236 / Ver E © Synthes, Inc. ou ses filiales Sous réserve de modifications Synthes, Expert, Stardrive, DHS/DCS et Vario Case sont des marques commerciales de Synthes, Inc. ou de ses filiales